SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 226

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 29 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 agosto 2014.

Ripartizione, per l'anno 2014, dei fondi previsti dagli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, per il finanziamento dei progetti presentati dalle pubbliche amministrazioni. (14A07424) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 31 luglio 2014.

Disciplina del Fondo di garanzia «prima casa» di cui all'articolo 1, comma 48, lett. c) della legge 27 dicembre 2013, n. 147. (14A07328) . . . . *Pag.* 6

DECRETO 19 settembre 2014.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni. (14A07393) . . . . . . *Pag.* 11

DECRETO 23 settembre 2014.

Proroga del termine di presentazione della dichiarazione dell'IMU e della TASI per gli enti non commerciali. (14A07420) . . . . *Pag.* 12

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 12 maggio 2014.

Ammissione del progetto di ricerca E! 8119 RE-ME.PRO Eurostars al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1671/2014). (14A07346) . . . . *Pag.* 13

DECRETO 12 maggio 2014.

Ammissione del progetto di ricerca E! 8183 Hypo Greedy al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1672/2014). (14A07347) . . . . *Pag.* 14

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 15 settembre 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella provincia di Ravenna. (14A07321) . . . . . . *Pag.* 17

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 24 luglio 2014.

Indicazioni operative per assicurare la gestione del programma di agevolazioni a favore delle micro, piccole e medie imprese italiane per la valorizzazione economica dei disegni e modelli industriali. (14A07425) . . . . *Pag.* 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 970/2014). (14A07329) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 969/2014). (14A07330) . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jakavi» (ruxolitinib) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 967/2014). (14A07331). . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pylera» (bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 965/2014). (14A07332). . . *Pag.* 22

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Equasym» (metilfenidato cloridrato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 964/2014). (14A07333) . . . . *Pag.* 23

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Msd» (14A07290) . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Hikma» (14A07291) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Igamad» (14A07292) . . . . *Pag.* 27

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Docetaxel Actavis» (14A07293) . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Requip» (14A07294) . . . . *Pag.* 28

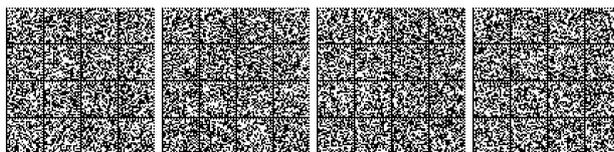
Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Igantet» (14A07295). . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Igantibe» (14A07296). . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nipin» (14A07297) *Pag.* 32

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.p.a.» (14A07298) . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz» (14A07311). . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Exemestane Doc Generici» (14A07312) . . . . *Pag.* 33

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz» (14A07313). . . . . *Pag.* 33

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Termica Celano S.p.A., in Celano. (14A07326) . . . . *Pag.* 33

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale alla società Raffineria di Gela S.p.A., rilasciata per l'esercizio degli impianti dello stabilimento, ubicato nel comune di Gela. (14A07327) *Pag.* 33

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 settembre 2014 (14A07429) . . . . . . *Pag.* 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2014 (14A07430) . . . . . . *Pag.* 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 settembre 2014 (14A07431) . . . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 settembre 2014 (14A07432) . . . . . . *Pag.* 35

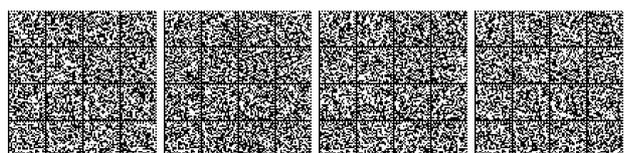
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2014 (14A07433) . . . . . . *Pag.* 36

Ministero della giustizia

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti pubblicati con avviso di concorso del 31 maggio 2014. (14A07423) . . . . *Pag.* 36

Ministero dello sviluppo economico

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra all'organismo «MicroDesign di Ing. Paolo Pastore sas», in Potenza. (14A07322). . . . . *Pag.* 38

Scioglimento e cessione di azienda dell'organismo «MICROQUALITY Snc di Pastore Antonio & Paolo», in Potenza all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie, ai sensi del DPR 462/01. (14A07323). . . . . *Pag.* 38

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 agosto 2014.

Ripartizione, per l'anno 2014, dei fondi previsti dagli articoli 9 e 15 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, per il finanziamento dei progetti presentati dalle pubbliche amministrazioni.

IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, concernente «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2013, concernente l'approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014 con il quale sono state delegate alcune funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro per gli affari regionali e le autonomie ed, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *h)* riferito a minoranze linguistiche e territori di confine e relativa iniziativa legislativa;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482, recante norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche e in particolare gli articoli 9 e 15;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, recante «Regolamento di attuazione della legge 15 dicembre 1999, n. 482, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2003, n. 60»;

Visto in particolare l'art. 8, comma 1, del predetto regolamento, che prevede l'emanazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri di un decreto relativo ai criteri per l'attribuzione e la ripartizione dei fondi previsti dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, con cadenza triennale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2014, concernente i criteri per la ripartizione dei fondi di cui agli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, relativo al triennio 2014-2016;

Visti altresì i commi 2, 3 e 5 del sopra menzionato art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, che prevedono la trasmissione alla. Presidenza del Consiglio dei ministri, da parte delle pubbliche amministrazioni, di progetti di intervento relativi agli ambiti previsti dalla legge n. 482 del 1999, al fine di ottenerne il finanziamento;

Visto il decreto legislativo 12 settembre 2002, n. 223 «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia per il trasferimento di funzioni in materia di tutela della lingua e della cultura delle minoranze linguistiche storiche nella regione» che prevede un'assegnazione speciale annuale per l'esercizio delle funzioni amministrative connesse all'attuazione delle disposizioni degli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999;

Visti i protocolli d'intesa, stipulati ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, con i quali lo Stato, le regioni e la provincia autonoma di Trento si sono impegnati a collaborare in fase di istruttoria, di erogazione dei fondi e di successiva rendicontazione dei progetti di intervento presentati dai soggetti di cui al comma 3 del citato art. 8;

Viste le circolari del Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport n. 2241 del 18 febbraio 2014 e n. 2665 del 25 febbraio 2014, relative alla presentazione dei progetti per l'attribuzione dei fondi dell'annualità 2014;

Viste le note delle Amministrazioni statali con le quali sono stati trasmessi, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, i progetti di intervento con la richiesta dei relativi finanziamenti;

Viste, altresì, le note delle regioni, con le quali sono stati trasmessi, ai sensi del comma 3 del citato art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, i progetti di intervento presentati dagli enti locali, nonché quelli presentati dalle regioni ai sensi del comma 5;

Accertato che gli enti locali e territoriali cui sono da ripartire le somme sono compresi nelle delimitazioni territoriali operate ai sensi dell'art. 3 della citata legge n. 482 del 1999, ovvero ai sensi del comma 5, dell'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001;

Sentito, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, il Comitato tecnico consultivo per l'applicazione della legislazione in materia di minoranze linguistiche storiche, come risulta dal verbale n. 32 del 15 luglio 2014;

Sentita, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 ottobre 2013, la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che ha espresso il proprio parere nella seduta del 5 agosto 2014;

Visto il comma 6, del citato art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 345 del 2001, secondo cui le somme previste dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999 sono ripartite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Considerato che, nel bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2014, CdR 7, al capitolo di spesa 484 è stata attribuita una dotazione di euro 938.469,00 e al capitolo di spesa 486 è stata attribuita una dotazione di euro 1.056.599,00 per un totale di euro 1.995.068,00;

Preso atto delle successive riduzioni apportate per effetto di provvedimenti in corso d'anno, pari a euro 294.102,00, che hanno pertanto rideterminato la somma disponibile in euro 1.700.966,00;

Considerato che è stata scorporata una quota del 3%, pari a euro 51.029,00, da destinare alle amministrazioni statali, mentre la quota da ripartire in favore degli enti locali e territoriali è risultata pari a euro 1.649.937,00, di cui euro 337.509,00 direttamente attribuita alla regione Friuli-Venezia Giulia, ai sensi del sopra citato decreto legislativo n. 223 del 2002;

Visti gli impegni di spesa assunti sul CdR 7 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2014, in data 1° aprile 2014, per euro 800.125,00 sul capitolo 484 e per euro 900.841,00 sul capitolo 486, per un importo totale di euro euro 1.700.966,00;

Ritenuto che deve escludersi l'applicabilità ai fondi di cui agli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999 del disposto di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante l'abrogazione delle norme che prevedevano la partecipazione delle province alla ripartizione dei fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi uniformi di prestazioni sul territorio nazionale, atteso che l'obiettivo perseguito dalla legge n. 482 del 1999 non attiene alla garanzia di livelli minimi di prestazioni bensì alla attuazione della tutela costituzionale delle lingue minoritarie;

Decreta:

Art. 1.

1. I finanziamenti previsti dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, relativi all'anno 2014, pari ad euro 1.700.966,00 sono ripartiti come indicato nei successivi articoli 2, 3 e nell'elenco allegato al presente decreto, con un residuo di euro 39,00 come indicato all'art. 4.

Art. 2.

1. Il finanziamento previsto dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, relativo all'anno 2014, per gli enti locali e territoriali è di euro 1.649.927,00, come di seguito ripartito:

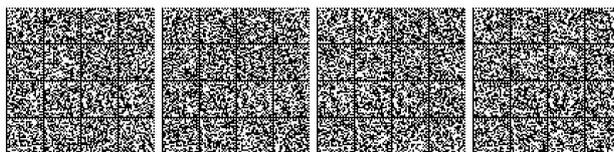
Calabria: € 101.807,00;
Campania: € 14.970,00;
Piemonte: € 368.062,00;
Puglia: € 57.829,00;
Sardegna: € 465.365,00;

Sicilia: € 18.686,00;
Provincia autonoma di Trento: € 40.640,00;
Regione autonoma Valle d'Aosta: € 131.073,00;
Veneto: € 113.986,00;
Friuli Venezia-Giulia: € 337.509,00.

2. Il finanziamento previsto dagli articoli 9 e 15 della legge n. 482 del 1999, relativo all'anno 2014, per le Amministrazioni dello Stato è di euro 51.000,00, come di seguito ripartito:

Università degli studi di Udine: € 21.500,00;
Università degli studi di Cagliari - Unitel Cagliari: € 21.500,00;
Ministero dell'interno - Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Udine: € 5.000,00;
INPS Direzione regionale: € 3.000,00.

Art. 3.

1. All'importo da liquidare e trasferire, ai sensi del comma 7, dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, e dei protocolli d'intesa, alle regioni, alla provincia autonoma di Trento e alle Amministrazioni dello Stato, relativo all'anno 2014, si provvede mediante utilizzo delle somme iscritte, per l'anno 2014, nei capitoli 484 e 486 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri, CdR 7, nel modo seguente:

Ente proponente	Importo per regione/ente statale	Cap. 484	Cap. 486
Calabria	101.807,00	49.370,00	52.437,00
Campania	14.970,00	7.260,00	7.710,00
Piemonte	368.062,00	178.490,00	189.572,00
Puglia	57.829,00	28.044,00	29.785,00
Sardegna	465.365,00	225.677,00	239.688,00
Sicilia	18.686,00	9.062,00	9.624,00
Provincia autonoma di Trento	40.640,00	19.708,00	20.932,00
Regione autonoma Valle d’Aosta	131.073,00	63.563,00	67.510,00
Veneto	113.986,00	55.277,00	58.709,00
Friuli-Venezia Giulia	337.509,00	163.674,00	173.835,00
Università degli studi di Udine	21.500,00	—	21.500,00
Università degli studi di Cagliari - Unitel Cagliari	21.500,00	—	21.500,00
Ministero dell’interno - Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Udine	5.000,00	—	5.000,00
INPS Direzione regionale	3.000,00	—	3.000,00
Residuo	39,00	—	39,00
TOTALE	1.700.966,00	800.125,00	900.841,00

Art. 4.

1. Al netto delle assegnazioni indicate all’art. 3 residuano sul capitolo 486 euro 39,00.

Art. 5.

1. Il trasferimento delle somme spettanti agli enti di cui al comma 3 dell’art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 2001, n. 345, è effettuato dalle regioni nel rispetto delle procedure previste dal predetto decreto e dai rispettivi protocolli d’intesa di cui al comma 4 del medesimo art. 8.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2014

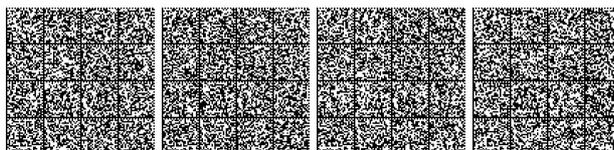
p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per gli affari regionali
e le autonomie
LANZETTA

Registrato alla Corte dei conti l’8 settembre 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri Reg.ne - Prev. n. 2399

ALLEGATO

RIPARTIZIONE FONDI LEGGE 15 DICEMBRE 1999, N. 482 – ESERCIZIO 2014

ENTE PROPONENTE	IMPORTO FINANZIATO	IMPORTO PER REGIONE
Provincia di Cosenza	34.720,00	
Provincia di Cosenza	1.400,00	
Unione Arberia	20.627,00	
Comune di San Nicola dell'Alto	6.640,00	
Provincia di Reggio Calabria	38.420,00	
CALABRIA		**101.807,00**
Comune di Greci	14.970,00	
CAMPANIA		**14.970,00**
Provincia di Torino	33.578,00	
Provincia di Torino	10.187,00	
Provincia di Torino	50.056,00	
Comunità Montana del Pinerolese	42.520,00	
Comunità Montana del Pinerolese	71.930,00	
Comunità Montana Valli di Lanzo Ceronda e Casternone	22.450,00	
Comunità Montana delle Alpi del mare	20.672,00	
Comunità Montana Valli del Monviso	46.589,00	
Comune di Alagna Valsesia	33.880,00	
Comunità Montana Valle Stura	36.200,00	
PIEMONTE		**368.062,00**
Provincia di Foggia	13.302,00	
Provincia di Foggia	4.834,00	
Unione di Comuni della Grecia Salentina	34.306,00	
Comune di San Marzano di San Giuseppe	5.387,00	
PUGLIA		**57.829,00**
Comune di Isili	12.309,00	
Comune di Monastir	12.978,00	
Provincia di Cagliari	3.137,00	
Comune di Cagliari	19.380,00	
Comune di Tuili	12.978,00	
Comune di San Gavino Monreale	34.681,00	
Unione Comuni del Gerrei	17.581,00	
Unione dei Comuni della Trexenta	10.881,00	
Comune di Sant'Antioco	21.165,00	

Comune di Orroli	10.881,00	
Comune di Villa San Pietro	12.978,00	
Provincia del Medio Campidano	31.190,00	
Comune di Baressa	10.881,00	
Comune di Mogoro	20.625,00	
Comune di Bonarcado	17.110,00	
Comune di Norbello	13.059,00	
Comune di Scano di Montiferro	17.985,00	
Unione dei Comuni del Barigadu	17.813,00	
Unione dei Comuni Bassa Valle del Tirso e del Grighine	19.825,00	
Comune di Alghero	18.649,00	
Comune di Pozzomaggiore	16.853,00	
Comune di Borutta	12.978,00	
Comune di Bono	12.978,00	
Provincia di Sassari	8.919,00	
Provincia di Nuoro	52.728,00	
Provincia di Oristano	24.823,00	
SARDEGNA		**465.365,00**
Unione dei Comuni Besa	13.055,00	
Comune di Messina	3.031,00	
Comune di Santa Cristina Gela	2.600,00	
SICILIA		**18.686,00**
Comun General De Fascia	26.140,00	
Comune di Luserna	14.500,00	
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO		**40.640,00**
Regione Autonoma Valle d'Aosta	114.873,00	
Comune di Gressoney-Saint-Jean	16.200,00	
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA		**131.073,00**
Comune di Selva di Progno	16.780,00	
Comunità Montana "Spettabile Reggenza dei Sette Comuni"	12.240,00	
Comune di San Michele al Tagliamento	9.446,00	
Provincia di Belluno	75.520,00	
VENETO		**113.986,00**
FRIULI VENEZIA GIULIA (d.lgs.223/2002)	337.509,00	**337.509,00**
TOTALE REGIONI	**1.649.927,00**	**1.649.927,00**

AMMINISTRAZIONI DELLO STATO		
Università degli Studi di Udine		21.500,00
Università degli studi di Cagliari - Unitel Cagliari		21.500,00
MINISTERO DELL'INTERNO - Prefettura -Ufficio territoriale del Governo di Udine		5.000,00
INPS Direzione regionale		3.000,00
	TOTALE AA.SS.	**51.000,00**
TOTALE QUOTE ASSEGNATE (Amministrazioni Statali e Regioni)		**1.700.927,00**
RESTO (Amministrazioni Statali e Regioni)		**39,00**
Totale per controllo		**1.700.966,00**

14A07424

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 luglio 2014.

Disciplina del Fondo di garanzia «prima casa» di cui all'articolo 1, comma 48, lett. *c)* della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 48 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale prevede, ai fini del riordino del sistema delle garanzie per l'accesso al credito delle famiglie e delle imprese, del più efficiente utilizzo delle risorse pubbliche e della garanzia dello Stato anche in sinergia con i sistemi locali di garanzia, del contenimento dei potenziali impatti sulla finanza pubblica, l'istituzione del Sistema nazionale di garanzia che ricomprende Fondi e strumenti di garanzia;

Vista, in particolare, la lettera *c)* del predetto comma 48, la quale prevede che presso il Ministero dell'economia e delle finanze venga istituito il Fondo di garanzia per la prima casa, cui sono attribuite risorse pari a 200 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014, 2015 e 2016, nonché le attività e le passività del Fondo di cui all'art. 13, comma 3-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, per la concessione di garanzie, a prima richiesta, su mutui ipotecari o su portafogli di mutui ipotecari che opera con il medesimo conto corrente di tesoreria del Fondo di cui al predetto art. 13, comma 3-*bis* del decreto–legge n. 112 del 2008; che la garanzia del Fondo sia concessa nella misura massima del 50 per cento della quota capitale, tempo per tempo in essere sui finanziamenti connessi all'acquisto e ad interventi di ristrutturazione e accrescimento di efficienza energetica di unità immobiliari, site sul territorio nazionale, da adibire ad abitazione principale del mutuatario, con priorità per l'accesso al credito da parte delle giovani coppie o dei nuclei familiari monogenitoriali con figli minori, nonché dei giovani di età inferiore ai trentacinque anni titolari di un rapporto di lavoro atipico di cui all'art. 1 della legge 28 giugno 2012, n. 92; che la dotazione del Fondo possa essere incrementata mediante versamento di contributi da parte delle regioni e di altri enti ed organismi pubblici; che con uno o più decreti di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro con delega alle politiche giovanili e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della predetta legge n. 147/2013, siano stabilite le norme di attuazione

del Fondo, nonché i criteri, le condizioni e le modalità per l'operatività della garanzia dello Stato e per l'incremento della dotazione del Fondo e che il Fondo di garanzia di cui all'art. 13, comma 3-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, continui ad operare fino all'emanazione dei decreti attuativi che rendano operativo il Fondo di garanzia per la prima casa;

Visto il decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *b)*, capoverso 2-*ter*, il quale prevede che all'art. 1, comma 48, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, dopo le parole «monogenitoriali con figli minori» sono aggiunte le seguenti: «, da parte dei conduttori di alloggi di proprietà degli Istituti autonomi per le case popolari, comunque denominati»;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e, in particolare, l'art. 19, comma 5, il quale prevede che: «Le Amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possano affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, su cui le predette Amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2014, con il quale sono state delegate al Ministro del lavoro e delle politiche sociali Giuliano Poletti le funzioni in materia di politiche giovanili, servizio civile nazionale, integrazione, famiglia;

Ritenuta la necessità che l'amministrazione competente ad attuare le misure di cui al sopracitato art. 1, comma 48, lettera *c)* della legge n. 147/2013, non essendo dotata di una struttura amministrativa adeguata, si avvalga, ai sensi del citato art. 19, comma 5, del decreto-legge n. 78 del 2009, di una società a capitale interamente pubblico, affidando direttamente alla stessa, l'esecuzione di attività relative alla gestione del Fondo;

Ritenuta, altresì, l'opportunità di disciplinare, al momento, le sole ipotesi relative alle garanzie su mutui ipotecari e di rinviare ad un successivo decreto interministeriale la disciplina relativa alle garanzie su portafogli di mutui ipotecari;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto devono intendersi:

a) per «Fondo»: il Fondo di garanzia per la prima casa di cui all'art. 1, comma 48, lettera *c)* della legge 27 dicembre 2013, n. 147, istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze per la concessione di garanzie, a prima richiesta, nella misura massima del 50 per cento della quota capitale, tempo per tempo in essere, su mutui ipotecari o su portafogli di mutui connessi all'acquisto ed a interventi di ristrutturazione e accrescimento di efficienza energetica di unità immobiliari, site sul territorio nazionale, da adibire ad abitazione principale del mutuatario, con priorità per l'accesso al credito da parte delle giovani coppie o dei nuclei familiari monogenitoriali con figli minori, da parte dei conduttori di alloggi di proprietà degli Istituti autonomi per le case popolari, comunque denominati, nonché dei giovani di età inferiore ai trentacinque anni titolari di un rapporto di lavoro atipico di cui all'art. 1 della legge 28 giugno 2012, n. 92;

b) per «Gestore»: CONSAP S.p.A., società a capitale interamente pubblico, di cui il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale, a norma dell'art. 19, comma 5, del decreto–legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, per la gestione del Fondo;

c) per «giovane coppia»: nucleo familiare costituito da coniugi o da conviventi more uxorio che abbiano costituito nucleo da almeno due anni, in cui almeno uno dei due componenti non abbia superato i trentacinque anni alla data di presentazione della domanda di finanziamento;

d) per «nucleo familiare monogenitoriale con figli minori»:

1) persona singola non coniugata, né convivente con l'altro genitore di nessuno dei propri figli minori con sé conviventi;

2) persona separata/divorziata ovvero vedova, convivente con almeno un proprio figlio minore;

e) per «ristrutturazione e accrescimento dell'efficienza energetica»: con riferimento ad un immobile, qualsiasi intervento, o insieme sistematico di interventi, che accresca la prestazione energetica dell'immobile ai sensi della normativa tempo per tempo vigente in materia di certificazione energetica degli edifici;

f) per «lavoro atipico»: le fattispecie di cui all'art. 1 della legge del 28 giugno 2006, n. 92, così come modificato dall'art. 7 del decreto-legge del 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Attuazione dell'intervento pubblico e gestione del Fondo

1. Il Fondo istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze è destinato alle finalità indicate dall'art. 1, comma 48, lettera *c)* della legge 27 dicembre 2013, n. 147, secondo i criteri di cui al successivo art. 3.

2. Il Fondo costituisce patrimonio autonomo e separato e opera nei limiti delle risorse disponibili e fino ad esaurimento delle stesse.

3. Amministrazione responsabile dell'intervento pubblico è il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del tesoro, il quale si avvale del Gestore per la gestione del Fondo, affidando a quest'ultimo l'esecuzione, tra l'altro, delle seguenti attività:

a) esame delle istanze trasmesse dai soggetti finanziatori;

b) istruttoria delle richieste di intervento della garanzia del Fondo di cui al successivo art. 7;

c) corresponsione ai soggetti finanziatori delle somme dovute in caso di esito positivo della richiesta di intervento di cui al punto *b)*;

d) verifica a campione della veridicità delle dichiarazioni rese dal mutuatario con il modulo di domanda di cui al successivo art. 6, comma 1, lettera *a)*, a fronte delle istanze ammesse alla garanzia del Fondo;

e) recupero di quanto erogato ai finanziatori a titolo di garanzia ai sensi del presente decreto;

f) gestione a stralcio di tutte le attività connesse alle garanzie concesse dal Fondo di garanzia di cui all'art. 13, comma 3-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112.

4. Per l'esecuzione delle attività di cui al comma 3, il Dipartimento del tesoro emana un apposito disciplinare, da sottoscriversi per accettazione dal Gestore, con il quale vengono stabilite le modalità di svolgimento del servizio e i relativi rapporti economici, nonché le forme di vigilanza sull'attività del Gestore.

5. Alla copertura degli oneri finanziari derivanti dall'applicazione del predetto disciplinare si provvede a valere sulle risorse del Fondo, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

Art. 3.

Operazioni ammissibili alla garanzia del Fondo

1. Sono ammissibili alla garanzia del Fondo i mutui ipotecari di ammontare non superiore a 250 mila euro, erogati in favore dei mutuatari per l'acquisto anche con accollo da frazionamento, ovvero per l'acquisto e per interventi di ristrutturazione e accrescimento dell'efficienza energetica, di unità immobiliari site sul territorio nazionale, da adibire ad abitazione principale del mutuatario.

2. L'immobile da acquistare per essere adibito ad abitazione principale non deve rientrare nelle categorie catastali A1, A8 e A9 e non deve avere le caratteristiche di lusso indicate nel decreto del Ministero dei lavori pubblici in data 2 agosto 1969, n. 1072.

3. Il mutuatario,alla data di presentazione della domanda di mutuo, non deve essere proprietario di altri immobili ad uso abitativo, salvo quelli di cui il mutuatario abbia acquistato la proprietà per successione a causa di morte, anche in comunione con altro successore, e che siano in uso a titolo gratuito a genitori o fratelli.

4. Il Gestore di cui all'art. 1, nelle attività di ammissione alla garanzia dei mutui ipotecari di cui al comma 1, in presenza di domande pervenute nella stessa giornata, assegna priorità ai mutui erogati a favore delle giovani coppie, dei nuclei familiari monogenitoriali con figli minori, dei conduttori di alloggi di proprietà degli Istituti autonomi per le case popolari, comunque denominati, dei giovani di età inferiore ai trentacinque anni titolari di un rapporto di lavoro atipico di cui all'art. 1 della legge 28 giugno 2012, n. 92.

5. Per i mutui ai quali è assegnata priorità ai sensi del comma 4, il tasso effettivo globale (TEG) non può essere superiore al tasso effettivo globale medio (TEGM), pubblicato trimestralmente dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi della legge 7 marzo 1996, n. 108.

Art. 4.

Soggetti finanziatori

1. Possono effettuare le operazioni di erogazione dei mutui garantiti dal Fondo:

a) le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni ed integrazioni;

b) gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del medesimo decreto legislativo, ovvero fino all'emanazione delle disposizioni di attuazione previste dal medesimo art. 106, gli intermediari finanziari iscritti all'elenco previsto dal previgente art. 107 dello stesso decreto legislativo.

2. Il Dipartimento del tesoro e l'Associazione Bancaria Italiana (ABI) stipulano un Protocollo d'Intesa con il quale si disciplinano:

a) le modalità di adesione dei soggetti finanziatori all'iniziativa del Fondo;

b) gli impegni degli aderenti volti a favorire la conoscenza da parte dei mutuatari, della misura di garanzia disciplinata dal presente decreto;

c) le misure facoltative che i soggetti finanziatori possono adottare a tutela dei mutuatari che presentano difficoltà nel pagamento delle rate del mutuo;

d) l'accettazione da parte dei soggetti finanziatori delle regole di gestione del Fondo previste dal presente decreto.

3. I soggetti finanziatori si impegnano a non richiedere al mutuatario garanzie aggiuntive non assicurative, queste ultime nei limiti consentiti dalla legislazione vigente, oltre all'ipoteca sull'immobile.

Art. 5.

Natura e misura della garanzia

1. La garanzia del Fondo è a prima richiesta, diretta, esplicita, incondizionata ed irrevocabile e permane per l'intera durata del finanziamento.

2. La garanzia del Fondo è concessa nella misura del 50 per cento della quota capitale, tempo per tempo in essere, nei limiti dei mutui concedibili per i quali il Gestore ha dato positiva approvazione.

3. Per ogni operazione di finanziamento ammessa all'intervento della garanzia il Gestore accantona a coefficiente di rischio, un importo non inferiore al 10 per cento dell'importo garantito del finanziamento stesso.

Art. 6.

Ammissione alla garanzia

1. L'ammissione alla garanzia del Fondo avviene esclusivamente per via telematica, con le seguenti modalità:

a) il soggetto finanziatore raccoglie e, verificatane la completezza e la regolarità formale, trasmette al Gestore il modulo di domanda contenente la dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà rilasciata dal richiedente il mutuo ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti e delle eventuali priorità previsti dal presente decreto, sulla base del modello che sarà disponibile sul sito del Ministero dell'economia e delle finanze e del Gestore;

b) il Gestore, salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 4, assegna alla richiesta un numero di posizione progressivo, secondo l'anno, il mese, il giorno, l'ora e il minuto di arrivo della richiesta stessa, verifica la disponibilità del Fondo e comunica entro 20 giorni al finanziatore l'avvenuta ammissione alla garanzia del Fondo. Nel caso in cui le disponibilità del Fondo risultino totalmente impegnate, il Gestore nega l'ammissione alla garanzia, dandone comunicazione al finanziatore e al Dipartimento del tesoro entro i successivi 5 giorni;

c) il soggetto finanziatore, una volta acquisita la conferma dell'avvenuta ammissione alla garanzia del Fondo, comunica al Gestore, entro 90 giorni, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione di mutuo ovvero la eventuale mancata erogazione dello stesso. La mancata comunicazione dell'avvenuto perfezionamento dell'operazione di mutuo, ovvero la comunicazione della mancata erogazione entro i termini previsti, comporta la decadenza della ammissione alla garanzia del Fondo;

d) nel caso di mancato perfezionamento ovvero di mancata erogazione di un mutuo ammesso alla garanzia del Fondo, il soggetto finanziatore è tenuto a fornirne adeguata informazione al Gestore e al richiedente il mutuo stesso.

2. Resta, in ogni caso, facoltà dei soggetti finanziatori l'erogazione del mutuo.

3. L'efficacia della garanzia del Fondo decorre in via automatica e senza ulteriori formalità dalla data di erogazione del mutuo.

4. I soggetti finanziatori comunicano, a pena di decadenza della garanzia, entro il termine di 40 giorni, al Gestore l'avvenuta estinzione anticipata del mutuo, anche a seguito di portabilità del mutuo tramite surroga ai sensi dell'art. 120-*quater* del testo Unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o in caso di accollo.

Art. 7.

Intervento della garanzia

1. Nel caso di inadempimento del mutuatario, il soggetto finanziatore, decorsi 90 giorni dalla data di scadenza della prima rata rimasta anche parzialmente insoluta, informa il Gestore, per via telematica, comunicando l'ammontare dell'esposizione in linea capitale.

2. Entro il termine di 12 mesi dalla comunicazione di cui al precedente comma, il soggetto finanziatore invia al mutuatario l'intimazione al pagamento dell'ammontare dell'esposizione complessiva, tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento, ovvero altro mezzo equivalente ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, contenente la diffida al pagamento della somma dovuta.

3. L'intimazione di pagamento è inviata, per conoscenza al Gestore, per via telematica.

4. Entro 6 mesi dalla data di ricevimento della lettera di intimazione da parte del mutuatario senza che lo stesso abbia provveduto al pagamento, il soggetto finanziatore può chiedere al Gestore, mediante posta elettronica certificata, l'intervento della garanzia del Fondo, e può avviare, a proprie spese, la procedura per il recupero del credito di propria spettanza e degli accessori nel rispetto dei limiti di legge.

5. Trascorso il termine di cui al comma precedente, senza che il soggetto finanziatore abbia richiesto al Gestore l'attivazione della garanzia, ovvero non abbia comunicato la ripresa del pagamento delle rate del mutuo, la medesima garanzia decade.

6. Qualora il mutuatario riprenda il pagamento delle rate, resta salva la facoltà del soggetto finanziatore, nell'ipotesi di un nuovo inadempimento, di richiedere nuovamente l'intervento della garanzia.

7. Alla richiesta di attivazione della garanzia, deve essere allegata la seguente documentazione, da inviare al Gestore:

a) una dichiarazione del soggetto finanziatore che attesti:

1) l'avvenuta erogazione del mutuo al mutuatario;

2) la data di erogazione del mutuo a favore del mutuatario;

3) l'ultima rata rimasta insoluta e l'indicazione del capitale residuo;

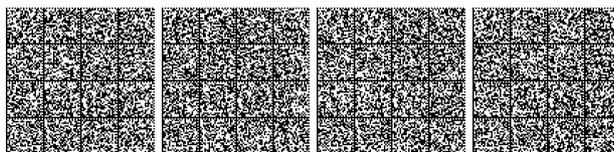
4) l'inadempienza del mutuatario accertata con le modalità di cui al comma 2 del presente articolo;

b) copia della ricevuta di ritorno della raccomandata di intimazione di cui al comma 2, ovvero della ricevuta di altro mezzo equivalente ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

c) copia del contratto del mutuo;

d) copia del piano di ammortamento consegnato al mutuatario con le relative scadenze, ripartito per sorte capitale ed interessi.

8. Entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, completa della documentazione sopra descritta, il Gestore, secondo l'ordine cronologico di ricevimento delle richieste, provvede alla corresponsione dell'importo spettante ai soggetti finanziatori.

9. Nel caso non risulti completa la documentazione di cui al comma 7, il termine di cui al comma 8 è sospeso fino alla data di ricezione della documentazione mancante. La garanzia del Fondo decade qualora la documentazione non pervenga al Gestore entro il termine di 180 giorni dalla data della richiesta.

10. Nel caso in cui successivamente all'intervento del Fondo il mutuatario provveda al pagamento totale o parziale del debito residuo al soggetto finanziatore, quest'ultimo deve provvedere a riversare al Fondo, entro e non oltre 45 giorni, le somme riscosse nella misura eccedente la quota non garantita dal Fondo.

Art. 8.

Obbligo di restituzione del mutuatario e surrogazione legale

1. A seguito dell'erogazione di cui all'art. 7, comma 8, sorge l'obbligo in capo al mutuatario di restituire le somme pagate dal Fondo, oltre agli interessi al saggio legale maturati a decorrere dal giorno del pagamento fino alla data del rimborso ed alle spese sostenute per il recupero.

2. Con la corresponsione dell'importo di cui all'art. 7, comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze è surrogato nei diritti dei soggetti finanziatori, ai sensi dell'art. 1203 del codice civile e provvede tramite il Gestore al recupero della somma pagata, degli interessi al saggio legale maturati a decorrere dal giorno del pagamento fino alla data del rimborso e delle spese sostenute per il recupero, anche mediante il ricorso alla procedura di iscrizione a ruolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46 e successive modificazioni. Tali somme sono versate al Fondo.

3. Il soggetto finanziatore, all'esito delle procedure di recupero, una volta soddisfatto il credito di propria pertinenza, è tenuto a rimborsare al Fondo le eventuali, ulteriori somme.

Art. 9.

Responsabilità del mutuatario

1. Ferma restando la validità della garanzia in essere nei confronti del soggetto finanziatore per tutta la durata del mutuo, qualora risulti che la garanzia sul finanziamento sia stata concessa sulla base di dati, notizie o dichiarazioni mendaci, inesatte o reticenti del mutuatario, il Gestore provvede a darne comunicazione all'Agenzia delle Entrate competente per territorio per l'irrogazione delle sanzioni di legge e, nei casi di comportamenti che possano configurare un reato perseguibile d'ufficio, trasmette i relativi atti all'Autorità giudiziaria, dandone notizia al soggetto finanziatore.

Art. 10.

Inefficacia della garanzia

1. Fatte salve le ulteriori ipotesi previste o desumibili dalla normativa di riferimento, la garanzia del Fondo è dichiarata inefficace qualora risulti che la garanzia sia stata concessa sulla base di dati, notizie o dichiarazioni mendaci, inesatte o reticenti, se quantitativamente e qualitativamente rilevanti ai fini dell'ammissibilità all'intervento del Fondo, ove risulti che tale non veridicità di dati, notizie o dichiarazioni era nota al soggetto finanziatore.

Art. 11.

Procedura per la dichiarazione di inefficacia e di decadenza

1. Il Gestore, rilevata la circostanza che potrebbe dar luogo alla inefficacia della garanzia o alla decadenza ai sensi del presente decreto, comunica ai soggetti finanziatori l'avvio del relativo procedimento, assegnando loro un termine di 30 giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni.

2. Entro il termine di cui al comma 1, i soggetti finanziatori possono presentare al Gestore scritti difensivi redatti in carta libera, nonché ogni altra documentazione ritenuta idonea. Il Gestore esaminati gli eventuali scritti difensivi, acquisiti eventuali, ulteriori elementi di giudizio, formula, ove opportuno, osservazioni conclusive in merito.

3. Entro i successivi 60 giorni, esaminate le risultanze istruttorie, il Gestore delibera, con provvedimento motivato, l'inefficacia o la decadenza della garanzia ovvero l'archiviazione del procedimento, dandone comunicazione ai soggetti finanziatori.

Art. 12.

Risorse finanziarie del Fondo

1. Le risorse finanziarie del Fondo, come determinate dall'art. 1, comma 48, lettera *c)* della legge 27 dicembre 2013, n. 147, affluiscono nell'apposito conto corrente infruttifero presso la Tesoreria centrale dello Stato, intestato al Gestore e da questi utilizzato per le finalità di cui al presente decreto, secondo le modalità indicate nel disciplinare di cui all'art. 2, comma 4.

2. Il titolare del conto corrente infruttifero di cui al comma 1 è tenuto alla resa del conto ai sensi degli articoli 23 e 24 della legge 23 dicembre 1993, n. 559.

Art. 13.

Operatività della Garanzia dello Stato

1. Gli interventi del Fondo sono assistiti, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza.

2. La garanzia dello Stato opera in caso di inadempimento da parte del Fondo in relazione agli impegni assunti.

3. La garanzia dello Stato opera limitatamente alla quota dovuta dal Fondo per la garanzia concessa, quantificata sulla base della normativa che ne regola il funzionamento e ridotta di eventuali pagamenti parziali effettuati dal Fondo.

4. Dopo l'avvenuta escussione della garanzia dello Stato di cui al comma 1, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore principale. Il gestore del Fondo, in nome, per conto e nell'interesse dello Stato, cura le procedure di recupero anche mediante procedure coattive mediante ruolo di cui all'art. 17 del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46.

5. La richiesta di escussione della garanzia dello Stato è trasmessa al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro, Direzione VI, e al Gestore del Fondo, trascorsi 60 giorni dalla richiesta di pagamento al Fondo.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle risultanze istruttorie e del parere motivato del Gestore del Fondo, provvede al pagamento di quanto dovuto, dopo aver verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano gli interventi del Fondo di garanzia e l'escussione della garanzia dello Stato.

7. Le modalità di escussione della garanzia e di pagamento dello Stato assicurano il tempestivo soddisfacimento dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà per lo Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

Art. 14.

Contribuzione delle regioni e delle province autonome e di altri enti pubblici ed organismi pubblici

1. Le regioni e le province autonome, nonché altri enti ed organismi pubblici, anche in forma associativa, mediante la stipula di accordi sottoscritti con il Ministero dell'economia e delle finanze, possono contribuire alla dotazione del Fondo.

2. Per le finalità di cui al comma 1, nell'ambito del Fondo possono essere istituite sezioni speciali, con contabilità separata, attivabili tramite gli accordi di cui al precedente comma.

3. Tali accordi individuano, per ciascuna sezione speciale, l'ammontare e la destinazione delle risorse competenti.

Art. 15.

Disposizioni transitorie e finali

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto cessa l'operatività del Fondo di garanzia di cui all'art. 13, comma 3-*bis* del decreto-legge 25 agosto 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con conseguente attribuzione delle relative attività e passività al Fondo.

2. Per le operazioni già ammesse alla garanzia del Fondo di garanzia di cui all'art. 13, comma 3-*bis* del decreto-legge 25 agosto 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, continuano ad applicarsi le norme previste dal decreto del Ministro della gioventù di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 256 del 17 dicembre 2010 e successive modificazioni e integrazioni.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2014

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 3 settembre 2014
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 2802

14A07328

DECRETO 19 settembre 2014.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 67036 dell'8 settembre 2014, che ha disposto per il 12 settembre 2014 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni;

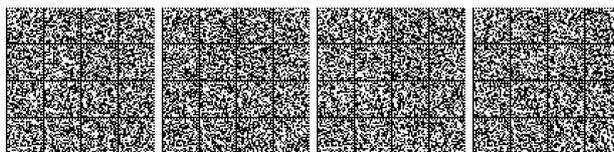
Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 67036 dell'8 settembre 2014 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 settembre 2014;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 settembre 2014, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 367 giorni è risultato pari allo 0,271%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,724.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente allo 0,023% e all'1,268%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A07393

DECRETO 23 settembre 2014.

Proroga del termine di presentazione della dichiarazione dell'IMU e della TASI per gli enti non commerciali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23, che istituiscono e disciplinano l'imposta municipale propria;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, che ha anticipato l'applicazione dell'imposta municipale propria all'anno 2012;

Visto l'art. 9, comma 8, del citato decreto legislativo n. 23 del 2011, il quale stabilisce che all'imposta municipale propria si applica l'esenzione di cui all'art. 7, comma 1, lettera *i)* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, recante disposizioni in materia di imposta comunale sugli immobili, in base al quale sono esenti «gli immobili utilizzati dai soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettera *c)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, fatta eccezione per gli immobili posseduti da partiti politici, che restano comunque assoggettati all'imposta indipendentemente dalla destinazione d'uso dell'immobile, destinati esclusivamente allo svolgimento con modalità non commerciali di attività assistenziali, previdenziali, sanitarie, di ricerca scientifica, didattiche, ricettive, culturali, ricreative e sportive, nonché delle attività di cui all'art. 16, lettera *a)*, della legge 20 maggio 1985, n. 222»;

Visto l'art. 91-*bis*, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 e, in particolare, il comma 3 il quale prevede che, a partire dal 1° gennaio 2013, l'esenzione di cui all'art. 7, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo n. 504 del 1992, si applica in proporzione all'utilizzazione non commerciale dell'immobile, quale risulta da apposita dichiarazione e che, con successivo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze «sono stabilite le modalità e le procedure relative alla predetta dichiarazione, gli elementi rilevanti ai fini dell'individuazione del rapporto proporzionale, nonché i requisiti, generali e di settore, per qualificare le attività di cui alla lettera *i)* del comma 1 dell'art. 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, come svolte con modalità non commerciali»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 novembre 2012, n. 200, con il quale è stata data attuazione al citato comma 3 dell'art. 91-*bis* del decreto-legge n. 1 del 2012;

Visto l'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2014, è istituita l'imposta unica comunale che si compone dell'Imposta municipale propria (IMU), di natura patrimoniale, dovuta dal possessore di immobili, escluse le abitazioni principali e di una componente riferita ai servizi, che si articola nel Tributo per i servizi indivisibili (TASI), a carico sia del possessore che dell'utilizzatore dell'immobile, e nella Tassa sui rifiuti (TARI), destinata a finanziare i costi del servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti, a carico dell'utilizzatore;

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, il quale dispone che si applica al tributo per i servizi indivisibili anche l'esenzione prevista dall'art. 7, comma 1, lettera *i)* del decreto legislativo n. 504 del 1992 per il quale «resta ferma l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 91-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 26 giugno 2014 recante l'approvazione del modello di dichiarazione dell'IMU e della TASI per gli enti non commerciali, con le relative istruzioni;

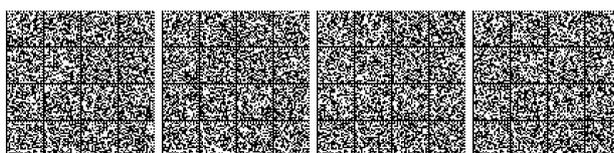
Visto il comma 12-*ter* del citato art. 13 del decreto-legge n. 201 del 2011 in base al quale i soggetti passivi devono presentare la dichiarazione entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui il possesso degli immobili ha avuto inizio o sono intervenute variazioni rilevanti ai fini della determinazione dell'imposta;

Visto l'art. 5, comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 26 giugno 2014 il quale prevede che la dichiarazione relativa agli anni 2012 e 2013 deve essere presentata entro il 30 settembre 2014;

Visto l'art. 1, comma 719, della legge n. 147 del 2013 il quale stabilisce che gli enti non commerciali presentano la dichiarazione esclusivamente in via telematica, secondo le modalità approvate con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze e che, con le stesse modalità ed entro lo stesso termine previsto per la dichiarazione per l'anno 2013 deve essere presentata anche la dichiarazione per l'anno 2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2014 con il quale sono state approvate le specifiche tecniche per la trasmissione telematica dei dati relativi al modello di dichiarazione «IMU TASI ENC»;

Visto l'art. 3, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, in base al quale le disposizioni tributarie non possono prevedere adempimenti a carico dei contribuenti la cui scadenza sia fissata anteriormente al sessantesimo giorno dalla data della loro entrata in vigore o dell'adozione dei prevvedimenti di attuazione in esse espressamente previsti;

Considerata la necessità di differire il termine del 30 settembre 2014 di cui all'art. 5, comma 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 giugno 2014, attese le difficoltà gestionali riscontrate dai più rappresentativi operatori del settore a gestire il nuovo adempimento entro il predetto termine;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Decreta:

Art. 1.

Differimento del termine per la presentazione della dichiarazione «IMU TASI ENC»

1. Il termine del 30 settembre 2014 previsto dal comma 2 dell'art. 5 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 26 giugno 2014 per la presentazione della dichiarazione «IMU TASI ENC», relativa agli anni 2012 e 2013, è differito al 30 novembre 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2014

Il Ministro: PADOAN

14A07420

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 maggio 2014.

Ammissione del progetto di ricerca E! 8119 RE-ME.PRO Eurostars al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1671/2014).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Vista la Decisione adottata congiuntamente dal Consiglio e dal Parlamento Europeo n. 743/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa alla partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo avviato da vari Stati membri a sostegno delle piccole e medie imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo (programma EUROSTARS);

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nei bandi internazionali EUROSTARS;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali EUROSTARS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60,61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all'anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, relativa all'anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013;

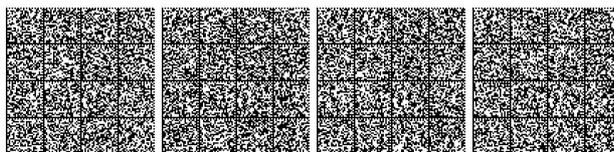
Visto il decreto legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative e programmi internazionali» del 28 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca E! 8119 RE-ME.PRO EUROSTARS è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro € 522.475,00, di cui € 376.875,00 nella forma di contributo nella spesa e € 145.600,00 quale credito agevolato e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica per l'anno 2013 e del Fondo Agevolazioni per la Ricerca per l'anno 2012.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3086

ALLEGATO *1*

Protocollo n. 2419 del 4 ottobre 2013 e n. 2397 del 2 ottobre 2013

Progetto di Ricerca E! 8119 RE-ME.PRO EUROSTARS

Titolo: Regenerative Medicine Products for the Treatment of Skin and Cartilage Lesions

Inizio: 6 febbraio 2014

Durata Mesi: 36

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 4 aprile 2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 3 luglio 2013.

Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

Biorigen S.r.l., Via Goffredo Mameli, 3/1 - 16122 Genova

Università degli studi di Genova - Via Balbi, 5 - 16126 Genova

Costo Totale ammesso: Euro 717.350,00

di cui Attività di Ricerca Industriale: Euro 717.350,00

di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo: Euro 0,00

al netto di recuperi pari a: Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	717.350,00	0,00	717.350,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	717.350,00	0,00	717.350,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

Imprese:

Attività di ricerca industriale: 55% dei costi ammissibili

Attività di Sviluppo sperimentale: 45 % dei costi ammissibili

Università e enti pubblici:

Attività di ricerca industriale: 50% dei costi ammissibili

Attività di Sviluppo sperimentale: 25 % dei costi ammissibili

Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato, solo per le imprese, pari a:

Attività di ricerca industriale: 40% dei costi ammissibili

Attività di Sviluppo sperimentale: 35 % dei costi ammissibili

Agevolazioni totali deliberate: fino a Euro 522.475,00

Contributo alla spesa: fino a Euro 376.875,00

Credito agevolato: fino a Euro 145.600,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

14A07346

DECRETO 12 maggio 2014.

Ammissione del progetto di ricerca E! 8183 Hypo Greedy al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1672/2014).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure

per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca»;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01»;

Vista la decisione adottata congiuntamente dal Consiglio e dal Parlamento europeo n. 743/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa alla partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo avviato da vari Stati membri a sostegno delle piccole e medie imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo (programma EUROSTARS);

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nei bandi internazionali EUROSTARS;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali EUROSTARS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009, prot. n. 5364/GM, per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all'anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, relativa all'anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013;

Visto il decreto legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative e programmi internazionali» del 28 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca E! 8183 HYPO GREEDY è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

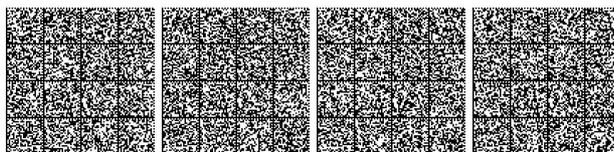
Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 927.437,50, di cui € 390.500,00 nella forma di contributo nella spesa e € 536.937,50 quale credito agevolato e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013 e del Fondo agevolazioni per la ricerca per l'anno 2012.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3085

ALLEGATO *1*

- Protocollo N.2394 del 2/10/2013
- Progetto di Ricerca E! 8183 HYPO GREEDY EUROSTARS
- Titolo: " Nuovi approcci terapeutici per l'obesità e i danni correlati (HYPO-GREEDY)

Inizio: 01/9/2013

Durata Mesi: 36

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 04/04/2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 03/07/2013.

- Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

Axxam SpA **Bresso (MI)**

- Costo Totale ammesso Euro 976.250,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 976.250,00

- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 0,00

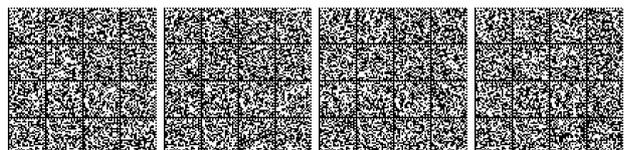
al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	976.250,00	0,00	976.250,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	976.250,00	0,00	976.250,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 40% dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 30% dei costi ammissibili
- Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato pari a:
  - Attività di ricerca industriale 55% dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 50% dei costi ammissibili
- Agevolazioni totali deliberate fino a Euro 927.437,50
  - Contributo alla spesa fino a Euro 390.500,00
  - Credito agevolato fino a Euro 536.937,50

Sezione D - Condizioni Specifiche

14A07347

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 settembre 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella provincia di Ravenna.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01)e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonchè la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), ed in particolare il capitolo "V. Gestione dei rischi e delle crisi";

Visto il Regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'art. 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione di aiuti per la compensazione delle perdite dovute alle avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali;

Vista la registrazione dell'esenzione di notifica n. XA26/09 del 16 gennaio 2009 della Commissione UE;

Visto il Regolamento (UE) n. 1114/2013 della commissione del 7 novembre 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 1857/2006 in ordine al periodo di applicazione dello stesso, ed in particolare del termine finale di beneficio dell'esenzione che viene spostato dal 30 giugno 2014 al 31 dicembre 2014;

Vista la proposta della regione Emilia Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

piogge alluvionali dal 30/05/2014 al 31/05/2014 nella provincia di Ravenna;

Dato atto alla regione Emilia Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Emilia Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per le strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Ravenna:

piogge alluvionali dal 30/05/2014 al 31/05/2014;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 e comma 6 nel territorio dei comuni di Brisighella, Castel Bolognese, Faenza, Riolo Terme.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2014

Il Ministro: MARTINA

14A07321

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 luglio 2014.

Indicazioni operative per assicurare la gestione del programma di agevolazioni a favore delle micro, piccole e medie imprese italiane per la valorizzazione economica dei disegni e modelli industriali.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini» convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 12, commi da 59 a 70, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135, relativo alla soppressione di Fondazione valore Italia;

Considerato che, ai sensi del decreto-legge sopra citato, il Ministero dello sviluppo economico deve provvedere alla gestione del programma di agevolazioni a favore delle micro, piccole e medie imprese italiane per la valorizzazione economica dei disegni e modelli industriali («Disegni+»), oggetto della convenzione tra MiSE e Fondazione valore Italia, firmata in data 17 dicembre 2009 e successivamente integrata in data 30 gennaio 2012;

Visto il «Bando per concessione di agevolazioni per il design a favore di micro e PMI» («Disegni+»), di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2011;

Considerato che è necessario assicurare la continuità dei servizi forniti dalla soppressa Fondazione valore Italia, completando la realizzazione del programma di agevolazioni a favore delle micro, piccole e medie imprese italiane in materia di disegni e modelli industriali;

Considerato che le risorse finanziarie necessarie per il completamento del citato programma di agevolazioni devono essere riassegnate dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero dello sviluppo economico;

Tenuto conto che il comma 62 dell'art. 12 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, rimanda all'emanazione di un successivo decreto ministeriale la definizione dei criteri e delle modalità di gestione del programma di agevolazioni a favore delle micro, piccole e medie imprese italiane per la valorizzazione economica dei disegni e modelli industriali («Disegni+»);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 1° luglio 2014 concernente «Criteri e modalità per assicurare la gestione del programma di agevolazioni a favore delle micro, piccole e medie imprese italiane per la valorizzazione economica dei disegni e modelli industriali»;

Ritenuto necessario fornire alle imprese interessate ulteriori indicazioni operative al fine di rendere attuali le disposizioni previste dal citato bando a seguito del passaggio della gestione dalla Fondazione valore Italia al Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni di carattere generale

1. Il temine di esame delle domande di cui al penultimo capoverso del punto 10 del bando decorre dalla data di riassegnazione delle risorse finanziarie per la concessione delle agevolazioni. L'eventuale richiesta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, punto 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 1° luglio 2014, nonché ai sensi del punto 10 del bando, di chiarimenti e integrazioni ritenute necessarie per la definizione dell'istruttoria sospende la decorrenza dei termini fino all'invio dei chiarimenti o della relativa documentazione.

2. L'incompleto o mancato invio dei chiarimenti o della documentazione di cui al comma 1 del presente decreto nei tempi perentori fissati dalla Direzione generale per la lotta alla contraffazione - UIBM comporta la decadenza dalle agevolazioni.

3. I termini di realizzazione del progetto, di cui al penultimo capoverso del punto 9 del bando, decorrono dalla data di concessione delle agevolazioni, di cui al medesimo punto 9.

4. La seconda quota delle agevolazioni, a titolo di saldo, è erogata sulla base di quanto previsto dal presente decreto e dal punto 1 l del bando. Gli oneri relativi alle attività di cui al punto 12 del bando potranno gravare capitolo 7476.

5. Le fideiussioni bancarie o le polizze assicurative, da presentare ai sensi del punto 11 del bando per l'erogazione della prima quota delle agevolazioni e per un importo pari alla somma da erogare, devono essere rilasciate a favore del Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la lotta alla contraffazione - UIBM.

6. Le fideiussioni bancarie e le polizze assicurative già rilasciate in favore della soppressa Fondazione valore Italia sono volturate a cura dei beneficiari a favore del Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la lotta alla contraffazione - UIBM assicurando la necessaria validità temporale, in considerazione di quanto previsto dal successivo art. 3, comma 2. Dette volture devono essere effettuate dai soggetti beneficiari interessati entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Commissione di valutazione

1. Al fine di procedere alla istruttoria dei progetti in fase di valutazione, con successivo decreto direttoriale verrà costituita la commissione di cui al punto 10 del bando per la concessione delle agevolazioni per il design a favore delle micro e piccole medie imprese.

2. La commissione accerta la regolarità formale e la completezza della domanda di agevolazione, la rispondenza del progetto alle finalità della misura agevolativa nonché la congruità dei costi definendo in dettaglio, ove necessario, i criteri elencati al punto 10 del bando.

Art. 3.

Disposizioni finali

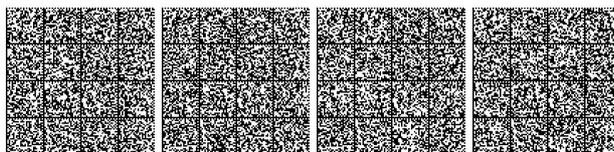
1. In via transitoria e fino a nuova disposizione della Direzione generale per la lotta alla contraffazione - UIBM continuano a essere valide ai fini della corrispondenza e dell'invio della documentazione la casella di posta elettronica e la casella PEC attualmente in uso.

2. Con riferimento alle lettere d'intenti già sottoscritte i termini contrattuali di cui al punto 9 del bando si intendono prorogati fino a un termine massimo di 6 mesi.

Roma, 24 luglio 2014

Il direttore generale: GULINO

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF Reg.ne Prev. n. 3068

14A07425

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 970/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Farmaroc S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Farmaroc S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043160011 e A.I.C. n. 043160023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 9 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 del 23 luglio 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 043160011 (in base 10), 1954GC (in base 32); classe di rimborsabilità: «A» nota 1-48; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 043160023 (in base 10), 1954GR (in base 32); classe di rimborsabilità: «A» nota 1-48; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07329

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 969/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BRUFEN;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043101017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 9 giugno 2014 ;

Vista la deliberazione n.25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRUFEN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - AIC n. 043101017 (in base 10) 193BUT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 66.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07330

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jakavi» (ruxolitinib) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 967/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale JAKAVI (ruxolitinib);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 042226050, 042226086 e 042226112;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 novembre 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 17 in data 27 maggio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JAKAVI (ruxolitinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse - AIC n. 042226050/E (in base 10) 188ND2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2094,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3456,60.

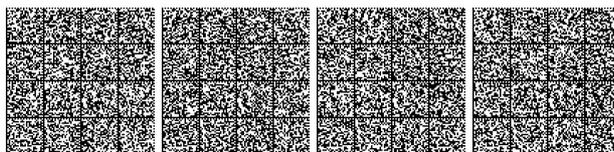
Confezione

15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse - AIC n. 042226086/E (in base 10) 188NF6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4188,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6913,20.

Confezione

20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCT-FE/ALU) - 56 compresse - AIC n. 042226112/E (in base 10) 188NG0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4188,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6913,20.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Payment by results come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JAKAVI (ruxolitinib) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07331

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pylera» (bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 965/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Aptalis Pharma SAS è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PYLERA (bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato);

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Aptalis Pharma SAS ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 041527019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 9 giugno 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PYLERA (bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

140 mg/125 mg/125 mg capsule" 120 capsule in flacone HDPE - AIC n. 041527019 (in base 10) 17M9RC (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 70,96.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PYLERA (bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07332

DETERMINA 15 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Equasym» (metilfenidato cloridrato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 964/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale EQUASYM (metilfenidato cloridrato);

Vista la domanda con la quale la ditta Shire Pharmaceuticals Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 041889181;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 giugno 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 24 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EQUASYM (metilfenidato cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 041889181 (in base 10) 17YCDX (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 46,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 76,56.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EQUASYM (metilfenidato cloridrato) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

La prescrizione del medicinale "EQUASYM" a base di metilfenidato deve essere effettuata: su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei centri specialistici, individuati dalle regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano (centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti e con inserimento nel PHT Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Registro nazionale ADHD

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è istituito il Registro nazionale ADHD.

Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal «Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD». Tale programma è finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato.

Eventuali modifiche ed aggiornamenti del protocollo saranno rese disponibili attraverso i siti web dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07333

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Msd»

Estratto determinazione n. 952/2014 del 10 settembre 2014

Medicinale: RIZATRIPTAN MSD.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma.

Confezioni:

«5 mg compresse» 2 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151012 (in base 10) 194VP4 (in base 32)

«5 mg compresse» 3 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151024 (in base 10) 194VPJ (in base 32);

«5 mg compresse» 6 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151036 (in base 10) 194VPW (in base 32);

«5 mg compresse» 12 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151048 (in base 10) 194VQ8 (in base 32);

«5 mg compresse» 18 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151051 (in base 10) 194VQC (in base 32);

«10 mg compresse» 2 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151063 (in base 10) 194VQR (in base 32);

«10 mg compresse» 3 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151075 (in base 10) 194VR3 (in base 32);

«10 mg compresse» 6 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151087 (in base 10) 194VRH (in base 32);

«10 mg compresse» 12 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151099 (in base 10) 194VRV (in base 32);

«10 mg compresse» 18 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043151101 (in base 10) 194VRX (in base 32);

«5 mg liofilizzato orale» 2 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151113 (in base 10) 194VS9 (in base 32);

«5 mg liofilizzato orale» 3 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151125 (in base 10) 194VSP (in base 32);

«5 mg liofilizzato orale» 6 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151137 (in base 10) 194VT1 (in base 32);

«5 mg liofilizzato orale» 12 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151149 (in base 10) 194VTF (in base 32);

«5 mg liofilizzato orale» 18 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151152 (in base 10) 194VTJ (in base 32);

«10 mg liofilizzato orale» 2 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151164 (in base 10) 194VTW (in base 32);

«10 mg liofilizzato orale» 3 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151176 (in base 10) 194VU8 (in base 32);

«10 mg liofilizzato orale» 6 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151188 (in base 10) 194VUN (in base 32);

«10 mg liofilizzato orale» 12 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151190 (in base 10) 194VUQ (in base 32);

«10 mg liofilizzato orale» 18 liofilizzati orali in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043151202 (in base 10) 194VV2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione - Ogni compressa contiene:

principio attivo:

RIZATRIPTAN MSD 5 mg compresse. Ciascuna compressa contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato (corrispondente a 5 mg di rizatriptan);

RIZATRIPTAN MSD 10 mg compresse. Ciascuna compressa contiene 14,53 mg di rizatriptan benzoato (corrispondente a 10 mg di rizatriptan);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460a), amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato (E572).

Produzione del principio attivo:

Merck Sharp & Dohme (Ireland), Ballydine - Kilsheelan - Clonmel - County Tipperary (Irlanda) (produzione della drug substance);

Piramal Healthcare Ltd., N.H.9, Digwal Village, Kohir Mandal - Kohir Cross Road, Medak dist. 502 321, Andhra Pradesh (India) (produzione dell'intermedio iodoanilina).

Rilascio e controllo dei lotti: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem (Olanda).

Controllo dei lotti:

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane - Cramlington - Northumberland - NE 23 3JU (Regno Unito);

Frosst Iberica S.A., via Complutense, 140 - 28805 Alcala de Henares - Madrid (Spagna).

5 mg e 10 mg compresse:

Produzione, confezionamento: Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane - Cramlington - Northumberland - NE 23 3JU (Regno Unito).

Confezionamento: Frosst Iberica S.A., via Complutense, 140 - 28805 Alcala de Henares - Madrid (Spagna).

Confezionamento secondario: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem (Olanda).

5 mg e 10 mg liofilizzati orali:

Produzione e confezionamento primario in blister: Catalent UK Swindon Zydis Ltd., Frankland Road - Blagrove - Swindon - Whiltshire SN5 8RU (Regno Unito).

Confezionamento in bustine alternativo e confezionamento secondario:

Frosst Iberica S.A., via Complutense, 140 - 28805 Alcala de Henares - Madrid (Spagna);

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane - Cramlington - Northumberland - NE 23 3JU (Regno Unito).

Confezionamento secondario alternativo: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem (Olanda).

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07290

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Hikma»

Estratto determinazione n. 955/2014 del 10 settembre 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. - Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença - 2705-906 Terrugem SNT (Portogallo).

Confezione:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041330010 (in base 10) 17F9BU (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041330022 (in base 10) 17F9C6 (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041330034 (in base 10) 17F9CL (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione - Ogni flaconcino da 5 ml di concentrato contiene:

principio attivo: 4 mg di acido zoledronico corrispondenti a 4,264mg di acido zoledronico monoidrato.

Ogni ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (monoidrato).

eccipienti: mannitolo; sodio citrato; acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B Fervença 2705-906 Terrugem SNT (Portogallo).

Produzione principio attivo: Hikma Pharmaceuticals PLC - Bayader Wadi Seer Industrial Area P.O. Box 182400 Amman 11118 (Giordania).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041330010 (in base 10) 17F9BU (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,02;

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041330022 (in base 10) 17F9C6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 852,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.407,46;

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041330034 (in base 10) 17F9CL (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 341,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 562,98.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO HIKMA è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 041330010: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti — internista, ortopedico, oncologo, ematologo — (RNRL);

per le confezioni con A.I.C. n. 041330022 e n. 041330034: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07291

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Igamad»

Estratto determinazione V&A n. 1771 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni relativamente al medicinale IGAMAD.

È autorizzata la modifica puntiforme degli stampati del riassunto delle caratteristiche del prodotto:

al paragrafo 4.2.:

Da:

Iniezione lenta per via intramuscolare.

In caso di disordini della coagulazione, quando sono controindicate iniezioni intramuscolari, l'immunoglobulina umana anti-D (Rh) può essere somministrata per via sottocutanea. Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito di iniezione.

Se sono richieste alte dosi totali (> 5 *ml)* è opportuno somministrarle in dosi frazionate e in differenti siti anatomici.

a:

Iniezione lenta per via intramuscolare.

Se sono richieste alte dosi totali (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti) è opportuno somministrarle in dosi frazionate e in differenti siti anatomici.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) il paziente deve essere trattato con altri prodotti.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito di iniezione.

al paragrafo 4.8:

Da:

Dolore ed ipersensibilità locale si possono osservare nel sito di iniezione; ciò può essere evitato suddividendo le dosi più elevate in diversi siti d'iniezione.

Occasionalmente si può verificare febbre, malessere, mal di testa, reazioni cutanee e brividi. In rari casi sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia e reazioni di tipo allergico od anafilattico, incluso dispnea e shock, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere la sezione 4.4.

a:

Dolore ed ipersensibilità locale si possono osservare nel sito di iniezione; ciò può essere evitato suddividendo le dosi più elevate in diversi siti d'iniezione.

Occasionalmente si può verificare febbre, malessere, mal di testa, reazioni cutanee e brividi. In rari casi sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia e reazioni di tipo allergico od anafilattico, incluso dispnea e shock, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere la sezione 4.4.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette: la segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia italiana del farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Del foglio illustrativo alle sezioni:

Dose, modo e tempo di somministrazione.

Da:

In caso di disordini della coagulazione, quando sono controindicate iniezioni intramuscolari, l'immunoglobulina umana anti-D (Rh) può essere somministrata per via sottocutanea. Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale con una compressa di garza sul sito di iniezione.

Se sono richieste alte dosi totali (> 5 *ml)* è opportuno somministrarle in dosi frazionate e in differenti siti anatomici.

a:

Se sono richieste alte dosi totali (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti) è opportuno somministrarle in dosi frazionate e in differenti siti anatomici.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) il paziente deve essere trattato con altri prodotti.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito di iniezione.

Effetti indesiderati:

Da:

Dolore ed ipersensibilità locale si possono osservare nel sito di iniezione; ciò può essere evitato suddividendo le dosi più elevate in diversi siti d'iniezione.

Occasionalmente si può verificare febbre, malessere, mal di testa, reazioni cutanee e brividi. In rari casi sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia e reazioni di tipo allergico od anafilattico, incluso dispnea e shock, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere il paragrafo «Precauzioni per l'uso».

Se si verifica qualche reazione avversa non compresa tra quelle esposte, informare il proprio medico o farmacista;

a:

Dolore ed ipersensibilità locale si possono osservare nel sito di iniezione; ciò può essere evitato suddividendo le dosi più elevate in diversi siti d'iniezione.

Occasionalmente si può verificare febbre, malessere, mal di testa, reazioni cutanee e brividi. In rari casi sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia e reazioni di tipo allergico od anafilattico, incluso dispnea e shock, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere il paragrafo «Precauzioni per l'uso».

Segnalazione degli effetti indesiderati: se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia italiana del farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Relativamente al medicinale IGAMAD, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 033867021 - «1.500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles - Barcellona (Spagna).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso

complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07292

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Docetaxel Actavis»

Estratto determinazione V&A n. 1775/2014 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della Variazione di tipo II: C.I.4 II e delle Variazioni di tipo I: C.I.2 *a)* IB, C.I.3 *a)* IB, B.II.f.1.a.2) relativamente al medicinale DOCETAXEL ACTAVIS.

Numero di procedura:

UK/H/1789/001/II/014/G

UK/H/1789/001/IB/016

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale DOCETAXEL ACTAVIS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

040113019 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino monodose da 1 ml

040113021 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino monodose da 4 ml

040113033 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino monodose da 7 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto (da inserire solo se allegati).

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede legale e domicilio fiscale in 220 Hafnarfjördur, Reykjavikurvegi 76-78, Islanda (IS)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07293

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Requip»

Estratto determinazione V&A n. 1774/2014 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale REQUIP.

Numero di procedura: n. FR/H/0111/006,008,009/II/027.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette; altre modifiche di tipo formale, relativamente al medicinale REQUIP, nelle forme e confezioni sottoelencate:

032261190 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

032261202 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

032261214 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

032261240 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

032261253 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

032261265 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

032261277 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, con sede legale e domicilio fiscale in Marly-Le-Roy, Cedex, 100, Route de Versailles, CAP 78163, Francia (FR).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07294

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Igantet»

Estratto determinazione V&A n. 1773 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni relativamente al medicinale IGANTET.

È autorizzata la modifica puntiforme degli stampati:

Del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:

al paragrafo 4.4:

Da:

Non somministrare il prodotto per via intravascolare (rischio di shock). Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare, aspirando con la siringa prima di iniettare, per essere certi che l'ago non sia stato inserito in un vaso sanguigno.

Vere reazioni allergiche alla immunoglobulina umana antitetanica somministrata per via intramuscolare sono rare. In caso di shock, il trattamento deve seguire le linee guida della terapia dello shock. Intolleranza alle immunoglobuline può verificarsi nei rari casi di deficit di IgA, in cui il soggetto presenti anticorpi anti-IgA.

I pazienti devono essere tenuti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Quando vengono somministrati farmaci preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere in maniera assoluta la possibilità di insorgenza di malattie infettive dovuta alla trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per patogeni di natura attualmente sconosciuta.

Per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi, viene effettuata una selezione dei donatori e delle donazioni con mezzi idonei ed inoltre nel processo produttivo vengono inseriti procedimenti di inattivazione e/o di rimozione virale.

a:

Non somministrare il prodotto per via intravascolare (rischio di shock). Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare, aspirando con la siringa prima di iniettare, per essere certi che l'ago non sia stato inserito in un vaso sanguigno.

Se deve essere usata la somministrazione sottocutanea, a causa delle controindicazioni, si raccomanda cautela (vedere paragrafo 4.2.).

Vere reazioni allergiche alla immunoglobulina umana antitetanica somministrata per via intramuscolare sono rare. In caso di shock, il trattamento deve seguire le linee guida della terapia dello shock. Intolleranza alle immunoglobuline può verificarsi nei rari casi di deficit di IgA, in cui il soggetto presenti anticorpi anti-IgA.

I pazienti devono essere tenuti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Quando vengono somministrati farmaci preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere in maniera assoluta la possibilità di insorgenza di malattie infettive dovuta alla trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per patogeni di natura attualmente sconosciuta.

Per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi, viene effettuata una selezione dei donatori e delle donazioni con mezzi idonei ed inoltre nel processo produttivo vengono inseriti procedimenti di inattivazione e/o di rimozione virale.

Al paragrafo 4.8

Da:

Nella sede di iniezione si possono avere dolore ed indolenzimento locali; ciò può essere evitato suddividendo le dosi in diverse sedi d'iniezione.

Occasionalmente si possono avere febbre, reazioni cutanee e brividi. Raramente sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia, reazione allergiche o di tipo anafilattico, incluso lo shock.

Quando vengono somministrati medicinali prodotti a partire da sangue o plasma umano, non può essere del tutto esclusa la possibilità di malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti infettivi (v. 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

a:

Nella sede di iniezione si possono avere dolore ed indolenzimento locali; ciò può essere evitato suddividendo le dosi in diverse sedi d'iniezione.

Occasionalmente si possono avere febbre, reazioni cutanee e brividi. Raramente sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia, reazione allergiche o di tipo anafilattico, incluso lo shock.

Quando vengono somministrati medicinali prodotti a partire da sangue o plasma umano, non può essere del tutto esclusa la possibilità di malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti infettivi (v. 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Del Foglio Illustrativo alle sezioni:

Precauzioni

Da:

Non somministrare il prodotto per via intravascolare (rischio di shock). Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare, aspirando con la siringa prima di iniettare, per essere certi che l'ago non sia stato inserito in un vaso sanguigno.

Vere reazioni allergiche alla immunoglobulina umana antitetanica somministrata per via intramuscolare sono rare. In caso di shock, il trattamento deve seguire le linee guida della terapia dello shock. Intolleranza alle immunoglobuline può verificarsi nei rari casi di deficit di IgA, in cui il soggetto presenti anticorpi anti IgA.

I pazienti devono essere tenuti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Quando vengono somministrati farmaci preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere in maniera assoluta la possibilità di insorgenza di malattie infettive dovuta alla trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per patogeni di natura attualmente sconosciuta.

Per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi, viene effettuata una selezione dei donatori e delle donazioni con mezzi idonei ed inoltre nel processo produttivo vengono inseriti procedimenti di inattivazione e/o di rimozione virale (pastorizzazione).

a:

Non somministrare il prodotto per via intravascolare (rischio di shock). Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare, aspirando con la siringa prima di iniettare, per essere certi che l'ago non sia stato inserito in un vaso sanguigno.

Se deve essere usata la somministrazione sottocutanea, a causa delle controindicazioni, si raccomanda cautela (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Vere reazioni allergiche alla immunoglobulina umana antitetanica somministrata per via intramuscolare sono rare. In caso di shock, il trattamento deve seguire le linee guida della terapia dello shock. Intolleranza alle immunoglobuline può verificarsi nei rari casi di deficit di IgA, in cui il soggetto presenti anticorpi anti IgA.

I pazienti devono essere tenuti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Quando vengono somministrati farmaci preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere in maniera assoluta la possibilità di insorgenza di malattie infettive dovuta alla trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per patogeni di natura attualmente sconosciuta.

Per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi, viene effettuata una selezione dei donatori e delle donazioni con mezzi idonei ed inoltre nel processo produttivo vengono inseriti procedimenti di inattivazione e/o di rimozione virale (pastorizzazione).

Effetti indesiderati

Da:

Nella sede di iniezione si possono avere dolore ed indolenzimento locali; ciò può essere evitato suddividendo le dosi in diverse sedi d'iniezione.

Occasionalmente si possono avere febbre, reazioni cutanee e brividi. Raramente sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia, reazione allergiche o di tipo anafilattico, incluso lo shock.

Quando vengono somministrati medicinali prodotti a partire da sangue o plasma umano, non può essere del tutto esclusa la possibilità di malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti infettivi (v. Precauzioni).

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

a:

Nella sede di iniezione si possono avere dolore ed indolenzimento locali; ciò può essere evitato suddividendo le dosi in diverse sedi d'iniezione.

Occasionalmente si possono avere febbre, reazioni cutanee e brividi. Raramente sono stati riportati: nausea, vomito, ipotensione, tachicardia, reazione allergiche o di tipo anafilattico, incluso lo shock.

Quando vengono somministrati medicinali prodotti a partire da sangue o plasma umano, non può essere del tutto esclusa la possibilità di malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti infettivi (v. Precauzioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

relativamente al medicinale IGANTET, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 033863010 - «250 UI/1 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml

AIC n. 033863022- «500 UI/2 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2 ml

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets Del Valles-Barcellona (Spagna).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07295

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Igantibe»

Estratto determinazione V&A n. 1772 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni relativamente al medicinale IGANTIBE.

È autorizzata la modifica puntiforme degli stampati:

Del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:

al paragrafo 4.2:

Da:

Igantibe deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

Se è necessario iniettare un ampio volume (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti), si raccomanda di somministrarlo in dosi ripartite in differenti siti anatomici.

Se è necessario praticare contemporaneamente anche la vaccinazione, l'immunoglobulina e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti anatomici.

Nei pazienti in cui la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione), l'iniezione può essere praticata per via sottocutanea, se non è disponibile un prodotto per uso endovenoso. Tuttavia, va considerato che non ci sono dati di efficacia clinica a supporto della somministrazione per via sottocutanea.

a:

Igantibe deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

Se è necessario iniettare un ampio volume (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti), si raccomanda di somministrarlo in dosi ripartite in differenti siti anatomici.

Se è necessario praticare contemporaneamente anche la vaccinazione, l'immunoglobulina e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti anatomici.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) il paziente deve essere trattato con altri prodotti.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito di iniezione.

Al paragrafo 4.8

Da:

Non ci sono dati consistenti sulla frequenza di effetti indesiderati provenienti da studi clinici, né dall'esperienza post-marketing.

Occasionalmente si possono verificare reazioni avverse come brividi di freddo, febbre, mal di testa, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia e un moderato dolore lombare.

Raramente l'immunoglobulina umana normale può causare un'improvvisa caduta della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Eventuali reazioni locali nelle sedi d'iniezione: rigonfiamento, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore locale, prurito ed eruzione cutanea.

In merito alla sicurezza riguardo gli agenti trasmissibili, vedere la sezione 4.4.

a:

Non ci sono dati consistenti sulla frequenza di effetti indesiderati provenienti da studi clinici, né dall'esperienza post-marketing.

Occasionalmente si possono verificare reazioni avverse come brividi di freddo, febbre, mal di testa, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia e un moderato dolore lombare.

Raramente l'immunoglobulina umana normale può causare un'improvvisa caduta della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Eventuali reazioni locali nelle sedi d'iniezione: rigonfiamento, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore locale, prurito ed eruzione cutanea.

In merito alla sicurezza riguardo gli agenti trasmissibili, vedere la sezione 4.4.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Del Foglio Illustrativo alle sezioni:

Dose, modo e tempo di somministrazione

Da:

Igantibe deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

Se è necessario iniettare un ampio volume (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti), si raccomanda di somministrarlo in dosi ripartite in differenti siti anatomici.

Se è necessario praticare contemporaneamente anche la vaccinazione, l'immunoglobulina e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti anatomici.

Nei pazienti in cui la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione), l'iniezione può essere praticata per via sottocutanea, se non è disponibile un prodotto per uso endovenoso. Tuttavia, va considerato che non ci sono dati di efficacia clinica a supporto della somministrazione per via sottocutanea.

a:

Igantibe deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

Se è necessario iniettare un ampio volume (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti), si raccomanda di somministrarlo in dosi ripartite in differenti siti anatomici.

Se è necessario praticare contemporaneamente anche la vaccinazione, l'immunoglobulina e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti anatomici.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione) il paziente deve essere trattato con altri prodotti.

Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito di iniezione.

Effetti indesiderati

Da:

Come tutti i medicinali, Igantibe può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non ci sono dati consistenti sulla frequenza di effetti indesiderati provenienti da studi clinici, né dall'esperienza post-marketing.

Occasionalmente si possono verificare reazioni avverse come brividi di freddo, febbre, mal di testa, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia e un moderato dolore lombare.

Raramente l'immunoglobulina umana normale può causare un'improvvisa caduta della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Eventuali reazioni locali nelle sedi d'iniezione: rigonfiamento, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore locale, prurito ed eruzione cutanea.

In merito alla sicurezza riguardo gli agenti trasmissibili, vedere le «Avvertenze speciali».

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

a:

Come tutti i medicinali, Igantibe può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non ci sono dati consistenti sulla frequenza di effetti indesiderati provenienti da studi clinici, né dall'esperienza post-marketing.

Occasionalmente si possono verificare reazioni avverse come brividi di freddo, febbre, mal di testa, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia e un moderato dolore lombare.

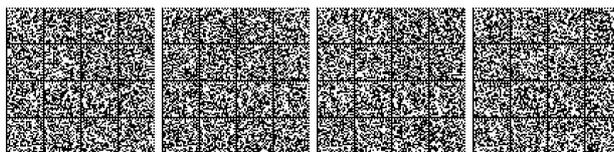
Raramente l'immunoglobulina umana normale può causare un'improvvisa caduta della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non aveva mostrato ipersensibilità alla somministrazione precedente.

Eventuali reazioni locali nelle sedi d'iniezione: rigonfiamento, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore locale, prurito ed eruzione cutanea.

In merito alla sicurezza riguardo gli agenti trasmissibili, vedere le «Avvertenze speciali».

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del

Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

relativamente al medicinale IGANTIBE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 035320011 - «600 UI/3 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 fiala 3 ml

AIC n. 035320023 - «1000 UI/5 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 fiala 5 ml

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets Del Valles-Barcellona (Spagna)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07296

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nipin»

Estratto determinazione V&A n. 1770 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: NIPIN.

Confezioni:

AIC n. 031806019 - «30 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 14 compresse

AIC n. 031806021 - «60 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 14 compresse;

Titolare AIC: LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in Via Licinio 11, 22036 - Erba - Como (CO) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07297

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.p.a.»

Estratto determinazione V&A n. 1769 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Confezioni: AIC n. 030923 e 032390.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07298

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 1845/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Drug Master File (DMF) Versione MLL/LFX/AP/001/00, datata ottobre 2011.

Relativamente al medicinale LEVOFLOXACINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: UK/H/1301/001-002/II/013.

Tipologia della variazione: B.I.a *z)* Modifica nella fabbricazione della sostanza attiva - Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07311

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Exemestane Doc Generici»

Estratto determinazione V&A n. 1844/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd., North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China 251500 in qualità di produttore della sostanza attiva Exemestane relativamente al medicinale EXEMESTANE DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: UK/H/1905/001/II/011.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07312

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 1846/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Relativamente al medicinale AZITROMICINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DE/H/1903/002/II/026/G.

Tipologia della variazione:

Grouping di n. 3 var. n. 1 Tipo IA, n. 1 Tipo IB e n. 1 Tipo II;

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata;

B.II.b.5.a) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07313

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Termica Celano S.p.A., in Celano.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000218 - del 5 settembre 2014, si è provveduto al rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società «Termica Celano S.p.a.», identificata dal codice fiscale n. 01813091202, con sede legale in via degli Agresti n. 6 - 40123 Bologna, per l'esercizio della centrale termoelettrica ubicata nel comune di Celano (L'Aquila), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

14A07326

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale alla società Raffineria di Gela S.p.A., rilasciata per l'esercizio degli impianti dello stabilimento, ubicato nel comune di Gela.

Si rende noto che, con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 5 settembre 2014, prot. n. DEC_MIN 0000219, prot. DEC_MIN 0000221 e prot. DEC-MIN 0000220, si è provveduto al riesame ed all'integrazione dell'autorizzazione integrata ambientale n. DEC_MIN 0000236 del 21 dicembre 2012, rilasciata alla società «Raffineria di Gela S.p.a.», identificata dal codice fiscale n. 06496081008, con sede legale in Contrada Piana del Signore - 93012 Gela (Caltanissetta), per l'esercizio degli impianti dello stabilimento ubicato nel comune di Gela (Caltanissetta), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

14A07327

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2911
Yen	138,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,579
Corona danese	7,4442
Lira Sterlina	0,79495
Fiorino ungherese	314,53
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1980
Nuovo leu romeno	4,4139
Corona svedese	9,2329
Franco svizzero	1,2099
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2750
Kuna croata	7,6200
Rublo russo	49,3255
Lira turca	2,8584
Dollaro australiano	1,4311
Real brasiliano	3,0186
Dollaro canadese	1,4313
Yuan cinese	7,9317
Dollaro di Hong Kong	10,0071
Rupia indonesiana	15438,38
Shekel israeliano	4,6843
Rupia indiana	78,9211
Won sudcoreano	1341,07
Peso messicano	17,0879
Ringgit malese	4,1706
Dollaro neozelandese	1,5812
Peso filippino	57,253
Dollaro di Singapore	1,6336
Baht tailandese	41,683
Rand sudafricano	14,2340

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07429

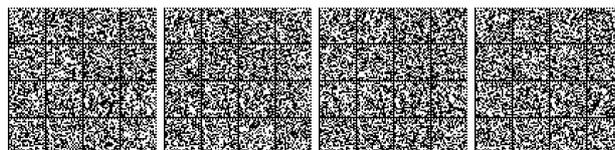
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2949
Yen	138,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,555
Corona danese	7,4448
Lira Sterlina	0,7992
Fiorino ungherese	314,35000
Litas lituano	3,45
Zloty polacco	4,1956
Nuovo leu romeno	4,4145
Corona svedese	9,2376
Franco svizzero	1,2085
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,28
Kuna croata	7,6200
Rublo russo	50,0160
Lira turca	2,8635
Dollaro australiano	1,4340
Real brasiliano	3,0322
Dollaro canadese	1,4297
Yuan cinese	7,9578
Dollaro di Hong Kong	10,0370
Rupia indonesiana	15483,0200
Shekel israeliano	4,72
Rupia indiana	79,09
Won sudcoreano	1341,66
Peso messicano	17,1260
Ringgit malese	4,1745
Dollaro neozelandese	1,5866
Peso filippino	57,327
Dollaro di Singapore	1,6326
Baht tailandese	41,748
Rand sudafricano	14,1811

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07430

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2956
Yen	139,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,532
Corona danese	7,4458
Lira Sterlina	0,79360
Fiorino ungherese	313,70
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1876
Nuovo leu romeno	4,4218
Corona svedese	9,2634
Franco svizzero	1,2101
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3040
Kuna croata	7,6255
Rublo russo	49,7251
Lira turca	2,8620
Dollaro australiano	1,4302
Real brasiliano	3,0247
Dollaro canadese	1,4218
Yuan cinese	7,9546
Dollaro di Hong Kong	10,0425
Rupia indonesiana	15505,64
Shekel israeliano	4,7268
Rupia indiana	78,9268
Won sudcoreano	1341,81
Peso messicano	17,0802
Ringgit malese	4,1742
Dollaro neozelandese	1,5857
Peso filippino	57,408
Dollaro di Singapore	1,6371
Baht tailandese	41,771
Rand sudafricano	14,1840

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07431

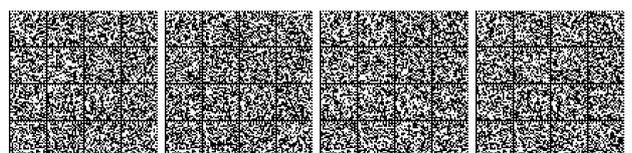
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2872
Yen	140,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,518
Corona danese	7,4451
Lira Sterlina	0,78830
Fiorino ungherese	312,27
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1930
Nuovo leu romeno	4,4093
Corona svedese	9,1928
Franco svizzero	1,2086
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1895
Kuna croata	7,6273
Rublo russo	49,5097
Lira turca	2,8745
Dollaro australiano	1,4390
Real brasiliano	3,0605
Dollaro canadese	1,4159
Yuan cinese	7,9056
Dollaro di Hong Kong	9,9775
Rupia indonesiana	15477,89
Shekel israeliano	4,6998
Rupia indiana	78,5745
Won sudcoreano	1345,51
Peso messicano	17,0799
Ringgit malese	4,1898
Dollaro neozelandese	1,5882
Peso filippino	57,430
Dollaro di Singapore	1,6341
Baht tailandese	41,588
Rand sudafricano	14,2162

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07432

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2852
Yen	139,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,574
Corona danese	7,4444
Lira Sterlina	0,78650
Fiorino ungherese	310,76
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1877
Nuovo leu romeno	4,4020
Corona svedese	9,1650
Franco svizzero	1,2067
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1540
Kuna croata	7,6250
Rublo russo	49,4327
Lira turca	2,8610
Dollaro australiano	1,4321
Real brasiliano	3,0349
Dollaro canadese	1,4109
Yuan cinese	7,8923
Dollaro di Hong Kong	9,9617
Rupia indonesiana	15376,27
Shekel israeliano	4,6841
Rupia indiana	78,1787
Won sudcoreano	1340,00
Peso messicano	16,9743
Ringgit malese	4,1606
Dollaro neozelandese	1,5784
Peso filippino	57,187
Dollaro di Singapore	1,6269
Baht tailandese	41,399
Rand sudafricano	14,1760

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07433

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti pubblicati con avviso di concorso del 31 maggio 2014.

Estratto del D.D. 23 settembre 2014 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti di cui all'avviso del 31 maggio 2014, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori:

BENINCASA MARCO, notaio residente nel comune di Bucine (D.N. di Arezzo), è trasferito nel comune di Terranuova Bracciolini (D.N. di Arezzo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

DI GENUA DANIELA, notaio residente nel comune di Altavilla Irpina (D.N.R. di Avellino e Sant'Angelo dei Lombardi), è trasferito nel comune di Avellino (D.N.R. di Avellino e Sant'Angelo dei Lombardi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

VINCIGUERRA FRANCESCO, notaio residente nel comune di Civitanova marche (D.N.R. di Macerata e Camerino), è trasferito nel comune di Putignano (D.N. di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

BUQUICCHIO GLORIA, notaio residente nel comune di Valenzano (D.N. di Bari), è trasferito nel comune di Triggiano (D.N. di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

TENGLER BENJAMIN, notaio residente nel comune di Lana (D.N. di Bolzano), è trasferito nel comune di Merano (D.N. di Bolzano) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

ROTONDO ROBERTA, notaio residente nel comune di Verolanuova (D.N. di Brescia), è trasferito nel comune di Brescia (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

RIZZONELLI GIAMMATTEO, notaio residente nel comune di Brescia (D.N. di Brescia), è trasferito nel comune di Capriolo (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

SANNIA MARIA CRISTINA, notaio residente nel comune di Arbus (D.N.R. di Cagliari, Lanusei e Oristano), è trasferito nel comune di Cagliari (D.N.R. di Cagliari, Lanusei e Oristano) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

GRAZIOSO DONATO, notaio residente nel comune di Cascina (D.N. di Pisa), è trasferito nel comune di Cerreto Guidi (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

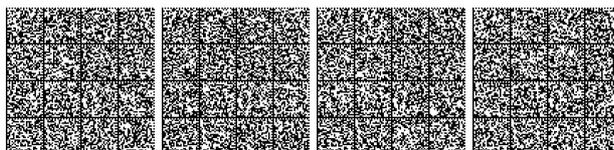
BARTOLI GIUSEPPE, notaio residente nel comune di Bagno a Ripoli (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato), è trasferito nel comune di Firenze (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

RUSSO VIVIANA, notaio residente nel comune di Potenza picena (D.N.R. di Macerata e Camerino), è trasferito nel comune di Anagni (D.N. di Frosinone) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

TASSITANI FARFAGLIA EUGENIA, notaio residente nel comune di Genova (D.N.R. di Genova e Chiavari), è trasferito nel comune di Recco (D.N.R. di Genova e Chiavari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

PALLARA STEFANIA, notaio residente nel comune di Monteroni di Lecce (D.N. di Lecce), è trasferito nel comune di Tricase (D.N. di Lecce) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

PUCCINELLI BIANCA, notaio residente nel comune di Massarosa (D.N. di Lucca), è trasferito nel comune di Viareggio (D.N. di Lucca) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

GALANTE MARCO, notaio residente nel comune di Stigliano (D.N. di Matera), è trasferito nel comune di Montescaglioso (D.N. di Matera) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

FIORILLA VALENTINA MARIA, notaio residente nel comune di Pavia (D.N.R. di Pavia, Vigevano e Voghera), è trasferito nel comune di Abbiategrasso (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

ARTESI GIUSEPPE, notaio residente nel comune di Zanica (D.N. di Bergamo), è trasferito nel comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

COLIZZI LORENZO, notaio residente nel comune di Torino (D.N.R. di Torino e Pinerolo), è trasferito nel comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

RESTUCCIA DARIO, notaio residente nel comune di Segrate (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è trasferito nel comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

BRANCA FRANCESCO, notaio residente nel comune di Sapri (D.N.R. di Potenza, Lagonegro, Melfi e Sala Consilina), è trasferito nel comune di Agerola (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

DI MAIO CRISTIANO, notaio residente nel comune di Forio (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è trasferito nel comune di Castellammare di Stabia (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

DE CIUTIIS MARCO, notaio residente nel comune di Belluno (D.N. di Belluno), è trasferito nel comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

POSTIGLIONE COPPOLA PIETRO, notaio residente nel comune di Casalbordino (D.N.R. di Chieti, Lanciano e Vasto), è trasferito nel comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

SORVILLO EMANUELA, notaio residente nel comune di Sannicandro di Bari (D.N. di Bari), è trasferito nel comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

CUTOLO MARIA, notaio residente nel comune di San Giuseppe Vesuviano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è trasferito nel comune di Ottaviano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

RONDINO ANTONIO, notaio residente nel comune di Nardò (D.N. di Lecce), è trasferito nel comune di Qualiano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

ZAMPAGLIONE ALESSANDRO, notaio residente nel comune di Minervino Murge (D.N. di Trani), è trasferito nel comune di Volla (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

ARCOLEO LAURA, notaio residente nel comune di Aragona (D.N.R. di Agrigento e Sciacca), è trasferito nel comune di Ciminna (D.N. di Palermo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

FERRARO FRANCESCO, notaio residente nel comune di Misilmeri (D.N. di Palermo), è trasferito nel comune di Palermo (D.N. di Palermo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

TOSCANO EUGENIO, notaio residente nel comune di Bagheria (D.N. di Palermo), è trasferito nel comune di Palermo (D.N. di Palermo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

VACCARO LUIGI, notaio residente nel comune di Deruta (D.N. di Perugia), è trasferito nel comune di Gubbio (D.N. di Perugia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

BAJA GUARIENTI GINO, notaio residente nel comune di Reggio nell'emilia (D.N. di Reggio nell'Emilia), è trasferito nel comune di Scandiano (D.N. di Reggio nell'Emilia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

RAITI PAOLO, notaio residente nel comune di Pitigliano (D.N. di Grosseto), è trasferito nel comune di Mentana (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

BECCHETTI ENZO, notaio residente nel comune di Latina (D.N. di Latina), è trasferito nel comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

CHIAIA ANNA, notaio residente nel comune di Amatrice (D.N.R. di Viterbo e Rieti), è trasferito nel comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

GERBO FRANCESCO, notaio residente nel comune di Castel Gandolfo (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia), è trasferito nel comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

SAMMARTANO STEFANO, notaio residente nel comune di Nettuno (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia), è trasferito nel comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

MEROLA FRANCESCO, notaio residente nel comune di Sparanise (D.N. di Santa Maria Capua Vetere), è trasferito nel comune di Capua (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

LUPOLI RAFFAELE, notaio residente nel comune di Orta di Atella (D.N. di Santa Maria Capua Vetere), è trasferito nel comune di Frignano (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

GIURATO DOMENICO, notaio residente nel comune di Formello (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia), è trasferito nel comune di Olbia (D.N.R. di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

MORELLO FILIPPO, notaio residente nel comune di Ispica (D.N.R. di Ragusa e Modica), è trasferito nel comune di Rosolini (D.N. di Siracusa) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

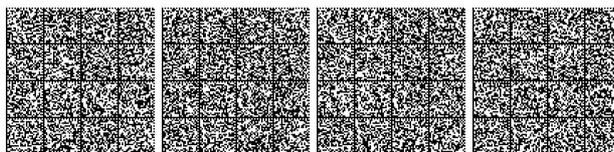
TORNAMBE' MASSIMILIANO, notaio residente nel comune di Cinisello Balsamo (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è trasferito nel comune di Sondrio (D.N. di Sondrio) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

PICCIRILLI SIMONA, notaio residente nel comune di Teramo (D.N.R. di Teramo e Pescara), è trasferito nel comune di Montorio al Vomano (D.N.R. di Teramo e Pescara) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

CATAPANO ALESSANDRA LUCIANA, notaio residente nel comune di Venezia (D.N. di Venezia), è trasferito nel comune di Mira (D.N. di Venezia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

FELLI GIACOMO, notaio residente nel comune di Gattinara (D.N.R. di Novara, Vercelli e Casale Monferrato), è trasferito nel comune di Negrar (D.N. di Verona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

MAGNANO SAN LIO EMANUELE, notaio residente nel comune di Catania (D.N. di Catania e Caltagirone), è trasferito nel comune di Peschiera del Garda (D.N. di Verona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

14A07423

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra all'organismo «MicroDesign di Ing. Paolo Pastore sas», in Potenza.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'Internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 4 settembre 2014 il seguente organismo:

MicroDesign di ing. Paolo Pastore sas via Ofanto 1 Zona PIP - Potenza

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

14A07322

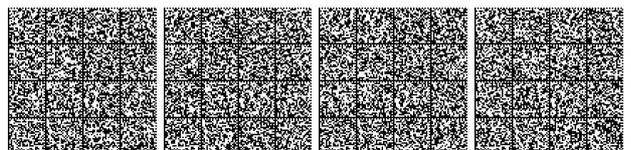
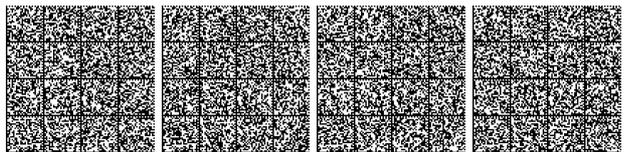
Scioglimento e cessione di azienda dell'organismo «MICROQUALITY Snc di Pastore Antonio & Paolo», in Potenza all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie, ai sensi del DPR 462/01.

Vista la comunicazione della società MicroDesign in data 28 aprile 2014 protocollo MiSE n. 104579 del 4 giugno 2014, relativa alla cessione di azienda e scioglimento dell'Organismo Microquality Snc di Pastore Antonio & Paolo.

Visto il decreto direttoriale del 4 settembre 2014 è accettata la rinuncia dell'Organismo Microquality Snc di Pastore Antonio & Paolo con sede in Potenza - Vico Arpa 6/8 all'effettuazione delle verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del dPR 462/01 pertanto il decreto ministeriale del 20 febbraio 2012 cessa di avere efficacia.

14A07323

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

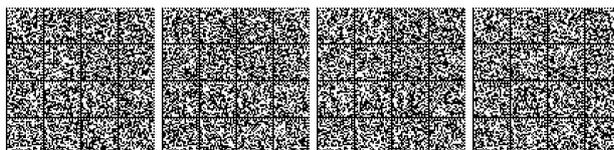
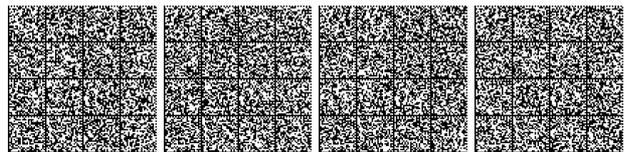
(WI-GU-2014-GU1-226) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.